PART III : INFORMATIONS DESTINÉES AUX CONSOMMATEURS

PrAPO-ESOMEPRAZOLE

Esoméprazole magnésien en comprimés à libération retardée

La présente notice est la partie III d'une monographie en trois parties du produit APO-ESOMEPRAZOLE publiée lorsque le médicament a été approuvé pour vente au Canada. Elle est expressément destinée aux consommateurs. La notice est un résumé qui ne donne pas tous les renseignements sur le produit APO-ESOMEPRAZOLE. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour toute question concernant le médicament.

AU SUJET DU MÉDICAMENT

Indications :

Chez l'adulte, APO-ESOMEPRAZOLE est utilisé dans le traitement de troubles liés à l'acidité gastrique, tels que :

- œsophagite de reflux (symptômes de reflux gastro-œsophagien [RGO] + muqueuse de l'œsophage abîmée par des régurgitations acides provenant de l'estomac)
- reflux gastro-œsophagien (RGO) sans érosion : sensation de brûlure partant de l'estomac vers le cou, et régurgitation de liquide amer/acide dans la bouche.

APO-ESOMEPRAZOLE est également utilisé pour guérir ou prévenir les ulcères causés par les AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens), médicaments que l'on prend contre des troubles articulaires ou contre la douleur, et par l'aspirine (AAS).

Chez l'enfant (12- 17 ans), on utilise APO-ESOMEPRAZOLE pour traiter les troubles liés à l'acidité gastrique, tels que :

- œsophagite de reflux (symptômes de reflux gastro-œsophagien [RGO] + muqueuse de l'œsophage abîmée par des régurgitations acides provenant de l'estomac)
- reflux gastro-œsophagien (RGO) sans érosion : sensation de brûlure partant de l'estomac vers le cou, et régurgitation de liquide amer/acide dans la bouche.

Mode d'action :

APO-ESOMEPRAZOLE diminue la production d'acide dans l'estomac.

Contre-indications :

Allergie à l'ingrédient actif esoméprazole, ou à tout autre ingrédient d'APO-ESOMEPRAZOLE (voir la liste des ingrédients non médicinaux). Si vous croyez être allergique au médicament, consultez votre médecin.

Ingrédient médicinal :

Chaque comprimé d'APO-ESOMEPRAZOLE contient l'ingrédient actif esoméprazole magnésien.

Ingrédients non médicinaux :

APO-ESOMEPRAZOLE contient les ingrédients non médicinaux suivants : silice colloïdale, crospovidone, stéarate de magnésium, copolymère d'acide méthacrylique de type C, oxyde de fer rouge, talc, dioxyde de titane, citrate d'éthyle et oxyde de fer jaune.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous croyez être allergique à l'un ou l'autre de ces ingrédients.

Formes pharmaceutiques offertes :

APO-ESOMEPRAZOLE est offert en comprimés de 20 mg et de 40 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avisez votre médecin ou votre pharmacien AVANT ou PENDANT la prise d'APO-ESOMEPRAZOLE en cas de :

- symptômes pouvant annoncer un problème plus grave de l'estomac ou de l'intestin : difficulté à avaler, perte de poids involontaire, vomissements de sang ou de nourriture, selles noires ou contenant du sang rouge.
- grossesse ou désir de grossesse
- allergie à l'esoméprazole ou à l'un des ingrédients de la préparation ou de l'emballage
- problèmes de santé actuels ou passés
- prise de médicaments, avec ou sans ordonnance

INTÉRACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Le taux sanguin de certains médicaments peut être influencé par la prise simultanée d'APO-ESOMEPRAZOLE : médicaments contre les infections fungiques (itraconazole, kétoconazole, **voriconazole**), l'anxiété (diazépam), l'épilepsie (phénytoïne) et la stase gastrique (cisapride*). Toutefois, aucune de ces interactions ne modifie l'efficacité d'APO-ESOMEPRAZOLE, ni celle de l'autre médicament.

On a rapporté des interactions entre des anticoagulants (warfarine et dérivés coumariniques) et APO-ESOMEPRAZOLE. Avisez votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments.

APO-ESOMEPRAZOLE peut réduire l'efficacité de médicaments utilisés contre le VIH (atazanavir et nelfinavir).

Lorsque vous prenez APO-ESOMEPRAZOLE de façon épisodique, au besoin seulement, la réponse aux interactions médicamenteuses peut changer par rapport à ce qui se passe quand le médicament est pris tous les jours.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments.

*le cisapride n'est plus offert au Canada.

BON USAGE DU MÉDICAMENT

Administration :
APO-ESOMEPRAZOLE peut être pris avec des aliments ou à jeun. Pour vous assurer d'une prise correcte et sécuritaire, ne mâchez pas les comprimés, ne les divisez pas, ne les diluez pas dans un liquide.

Posologie usuelle :

Adultes
Prenez vos comprimés d'APO-ESOMEPRAZOLE tel que prescrit par votre médecin, même si vous vous sentez bien. Dans certain cas, la prise quotidienne est nécessaire pour maîtriser la douleur et guérir les régions abîmées. La posologie suggérée en phase aiguë est de 20 mg à 40 mg une fois par jour durant 2 à 8 semaines. Votre médecin pourrait suggérer que vous continuiez à prendre APO-ESOMEPRAZOLE à raison de 20 mg par jour, tous les jours, afin d'empêcher vos symptômes de revenir.

Suivez bien les recommandations de votre médecin, qui pourraient différer du contenu de la présente notice.

Il est important de prendre APO-ESOMEPRAZOLE jusqu'à ce que le médecin vous dise d'arrêter, même si vous vous sentez mieux après quelques jours. APO-ESOMEPRAZOLE doit être pris durant toute la durée prévue du traitement pour corriger les problèmes liés à l'acidité gastrique.

Traitement d'entretien du reflux sans érosion (traitement au besoin)
Après votre traitement initial contre le reflux sans érosion, votre médecin pourrait suggérer que vous preniez APO-ESOMEPRAZOLE à raison de 20 mg par jour au besoin, si vos symptômes de brûlure d'estomac et de régurgitation acide reviennent périodiquement. Contactez votre médecin si vos symptômes s'aggravent, persistent ou si de nouveaux symptômes apparaissent.

Enfants (12 – 17ans)
APO-ESOMEPRAZOLE N'EST PAS RECOMMANDÉ POUR LES ENFANTS DE MOINS DE 12 ANS.

L'enfant doit prendre toutes les doses prévues d'APO-ESOMEPRAZOLE, telles que prescrites par le médecin, même s'il se sent bien. Il faut prendre le traitement d'APO-ESOMEPRAZOLE au complet pour corriger les problèmes liés à l'acidité gastrique.

Suivez bien les recommandations de votre médecin, qui pourraient différer du contenu de la présente notice.

La posologie recommandée en phase aiguë est de 20 mg ou de 40 mg une fois par jour durant 2-8 semaines.

Surdose :

En cas de surdose, contactez votre médecin, le service des urgences de votre hôpital ou le centre antipoison le plus proche.

Dose manquée :

Si vous oubliez une dose d'APO-ESOMEPRAZOLE et vous en souvenez avant que 12 heures soient écoulées, prenez le comprimé dès que possible, puis revenez à l'horaire habituel. Si plus de 12 heures se sont écoulées, ne prenez pas le comprimé oublié. Ne doublez pas la dose. Prenez simplement la prochaine dose au moment prévu.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES ET COMMENT RÉAGIR

Comme tout autre médicament, APO-ESOMEPRAZOLE peut causer des effets secondaires à certaines personnes. Ils sont généralement légers et disparaissent après quelques jours de traitement par APO-ESOMEPRAZOLE. Ces effets ne sont pas forcément causés par le médicament, dans votre cas : seul un médecin peut en décider. En cas de symptôme dérangeant, ou persistant plus d'un jour ou deux, parlez à votre médecin.

Fréquent : nausée, mal d'estomac, diarrhée, mal de tête.

Peu fréquent : bouche sèche, étourdissements, insomnie, brûlure/picotement/engourdissement ou enflure des mains ou des pieds, somnolence, vertige.

Rare : perturbation du goût, nervosité, perte de cheveux, transpiration augmentée.

En cas de symptôme dérangeant ou inhabituel durant un traitement par APO-ESOMEPRAZOLE, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES GRAVES, FRÉQUENCE ET COMMENT RÉAGIR

Symptôme / effet	Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien dans tous les cas	Cessez le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
Rare (fréquence ≥ à 1 patient sur 10 000 mais < 1 patient sur 1000)		
réaction cutanée (telle que : éruption cutanée, dermite, démangeaison et/ou urticaire)	X	
vision brouillée	X	X
dépression	X	
confusion	X	
souffle court	X	
inflammation de la bouche	X	
réaction allergique grave (telles que enflure ou choc/réaction anaphylactique)	X	X
douleurs musculaire	X	
dyscrasies sanguine (diminution des cellules du sang, baisse du taux sanguin de sodium)†	X	
inflammation du foie (couleur jaune de la peau ou des yeux)	X	X
infection fongique du tube digestif	X	
photosensibilité	X	
douleurs articulaires	X	
malaise général	X	
Très rare (fréquence < 1 patient sur 10 000)		
Réactions cutanées graves (vésicules, ulcères et/ou lésions)	X	X
agressivité	X	
hallucinations	X	
insuffisance hépatique grave	X	
diminution du niveau de conscience	X	
inflammation du rein	X	
faiblesse musculaire	X	
gonflement des seins chez un homme	X	

†Nécessite un prélèvement sanguin.

Cette liste d'effets secondaires est incomplète. En cas d'effet inattendu en prenant APO-ESOMEPREZOLE, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

RANGEMENT DU MÉDICAMENT

- Rangez au sec à température ambiante (15-30°C). Ce produit craint l'humidité.

- Ne conservez pas APO-ESOMEPRAZOLE dans la salle de bain, ni dans tout autre endroit chaud et humide.
- Gardez hors de portée des enfants.

SIGNALEMENT D'EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez rapporter tout effet indésirable soupçonné d'être associé â un produit de santé en le signalant au Programme Canada Vigilance, de l'un des 3 façons suivantes :

- **En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet**
- **Par téléphone sans frais au 1-866-234-2345**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance puis en l'envoyant :**
  - **Par télécopieur sans frais au 1-866-678-6789, ou**
  - **Par la poste :**
    Programme Canada Vigilance
    Santé Canada
    Indice postal 0701C
    Ottawa, ON K1A 0K9

Les étiquettes de port payé, les formulaires de déclaration de Canada Vigilance et le mode d'emploi sur la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web MedEffetMC Canada, à l'adresse : www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/ index-fra.php

NOTE : Pour des renseignements sur la prise en charge des effets indésirables, contactez votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas d'avis médical.

POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS

Pour de plus amples informations, contactez d'abord votre médecin ou votre pharmacien.

On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie de produit complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec DISpedia, le Service d'information sur les médicaments d'Apotex, au :

1-800-667-4708

On peut également se procurer la présente notice au http ://www.apotex.ca/products.

La présente notice a été préparée par Apotex Inc., Toronto, Ontario, M9L 1T9

Dernière révision : 7 décembre 2009